IX kadencja

SEJM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **KOMISJI ZDROWIA**
(NR 237)
z dnia 7 marca 2023 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 237)

7 marca 2023 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Tomasza Latosa (PiS)**, przewodniczącego Komisji, rozpatrzyła:

– uchwałę Senatu RP w sprawie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (druk nr 3024).

W posiedzeniu udział wzięli: **Maciej Miłkowski** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikiem, **Bartosz Chmielowiec** rzecznik praw pacjenta, **Inga Grela** przedstawicielka Izby Gospodarczej „Farmacja Polska", **Elżbieta Piotrowska-Rutkowska** prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej wraz ze współpracownikiem, **Sebastian Irzykowski** wiceprezes Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, **Emilia Szyszkowska** dyrektor ds. komunikacji i relacji zewnętrznych Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET oraz **Paulina Sosin-Ziarkiewicz** ekspert Pracodawców RP.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Małgorzata Siedlecka-Nowak**, **Jakub Stefański** oraz **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych; **Katarzyna Abramowicz** oraz **Aleksandra Wolna-Bek** – legislatorzy z Biura Legislacyjnego.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dzień dobry. Witam serdecznie panie i panów posłów. Otwieram posiedzenie Komisji. Witam panów ministrów ze współpracownikami. Witam zaproszonych gości.

Zanim przejdę do przedstawienia porządku dziennego, chciałbym prosić członków prezydium – widzę, że są już tutaj w większości – żeby państwo zostali chwilę po posiedzeniu Komisji. Musimy zrobić krótkie spotkanie prezydium.

Dzisiejszy porządek dzienny przewiduje rozpatrzenie uchwały Senatu RP w sprawie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (druk nr 3024). Czy są uwagi do porządku dziennego? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że porządek dzienny został przyjęty.

Szanowni państwo, 9 lutego Senat przyjął uchwałę w sprawie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Senat zgłosił 28 poprawek. Marszałek Sejmu skierowała uchwałę Senatu do Komisji w celu jej zaopiniowania.

Procedować będziemy tak jak zazwyczaj. Najpierw zacznę od pytania, czy jest przedstawiciel Senatu. Nie ma.

Poseł Rajmund Miller (KO):

Ja w tej sprawie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie przewodniczący, tutaj tylko Senat ma swoje uprawnienia do przedstawiania, a z naszej strony może być tylko głos za lub przeciw. Bardzo proszę.

Poseł Rajmund Miller (KO):

Panie przewodniczący, chciałbym zabrać w tej sprawie głos. Nie neguję tego, co pan mówi. Chciałbym tylko powiedzieć, że miała być pani senator Chybicka. Wczoraj poinformowała, że ponieważ jest na kongresie w Mikołajkach, nie będzie w stanie dzisiaj brać udziału w powiedzeniu naszej Komisji. Tylko tyle.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Dziękuję. Dla wyjaśnienia: ja też miałem zaproszenie na kongres w Mikołajkach, myślę, że podobnie jak połowa Komisji, również pan poseł. Po prostu uważam

– i tak powiedziałem organizatorom – że niestety praca w Sejmie, wiadomo, jest ważniejsza od takiego czy innego kongresu.

Szanowni państwo, w związku z tym proponuję następujący porządek. Oczywiście przedstawiciele Biura Legislacyjnego zaraz nam powiedzą, w jaki sposób będziemy głosować, czy jakieś poprawki się łączą. Następnie stanowisko rządu, ewentualna uwaga Biura Legislacyjnego, ewentualne głosy za i przeciw i głosujemy.

Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator z Biura Legislacyjnego Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, jeżeli chodzi o ewentualne łączności, które wynikają z zaproponowanych poprawek, to na pewno poprawka nr 13 powinna być rozpatrywana łącznie z poprawką nr 15, jak również poprawka nr 16 z poprawką nr 23.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Jeszcze raz – poprawka nr 13 z którą?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Z poprawką nr 15.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Tak.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Następnie poprawka nr 16 z poprawką nr 23.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Tak.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Ewentualnie – to już do rozważenia przez państwa – jeżeli byłaby zgoda na poprawki takie najbardziej legislacyjne, które w żaden sposób nie ingerują merytorycznie w treść, natomiast są oczywistościami, to Biuro Legislacyjne proponowałoby, aby Komisja poddała pod głosowanie łącznie poprawkę nr 3, następnie poprawki nr 17–20 oraz poprawkę nr 27 jako jeden blok. Ze względu na te legislacyjne oczywistości…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

To są legislacyjne w państwa ocenie.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Tak. Można by rozpatrywać je łącznie. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. W takim razie oddam głos stronie rządowej. Jaka jest opinia pana ministra do tych propozycji Biura Legislacyjnego?

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski:

Uważamy, że one są słuszne.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czyli poddamy pod głosowanie łącznie to, co jest zaproponowane. Czy są inne opinie? Nie widzę zgłoszeń. Przechodzimy zatem do przegłosowania poszczególnych poprawek.

Poprawka nr 1. Bardzo proszę Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Bez uwag. Charakter merytoryczny.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie popieramy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś chce zabrać głos za lub przeciw? Nie widzę zgłoszeń. Przechodzimy do głosowania.

Kto jest za pozytywnym zaopiniowaniem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Dobrze, dziękuję. Proszę o podanie wyników.

Głosowało 30 posłów. Za – 13, przeciw – 17, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Poprawka nr 2. Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Przeciwko.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Głosujemy. Kto jest za pozytywną rekomendacją dla poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o podanie wyników.

Głosowało 30 posłów. Za – 13, przeciw – 17, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Teraz łączne głosowanie nad poprawkami nr 3, 17– 20 i poprawką nr 27. Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Popieramy te poprawki.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę o głosowanie. Kto jest za pozytywną rekomendacją dla poprawek? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 30 posłów. Za – 30, nikt nie był przeciw, nikt się nie wstrzymał. Poprawki uzyskały pozytywną rekomendację Komisji.

Poprawka nr 4. Bardzo proszę Biuro Legislacyjne.

Legislator z Biura Legislacyjnego Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Przeciwko.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Głosujemy. Kto jest za pozytywną rekomendacją dla poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o podanie wyników.

Głosowało 30 posłów. Za – 13, przeciw – 17, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Poprawka nr 5. Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, poprawka ma charakter częściowo merytoryczny, natomiast zdaniem Biura Legislacyjnego można na przyszłość zastanowić się, czy ona nie powinna rzeczywiście być uwzględniona, gdyż wydaje się nam, że ta przesłanka do odwołania jest zaproponowana analogicznie jak przy komisjach i zespołach. Jeżeli jednak państwo z rządu uważają, że będzie możliwe pozostawienie bez tej przesłanki, tak jak jest obecnie w ustawie, to prosimy o ewentualne rozważenie tego.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Przeciwko. Zastanowimy się ewentualnie w nowelizacji.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Jeszcze raz. Nie zrozumiałem.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Jesteśmy przeciwko tej poprawce.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Dobrze. Głosujemy. Kto jest za pozytywną rekomendacją dla poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o podanie wyników.

Głosowało 30 posłów. Za – 13, przeciw – 17, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Poprawka nr 6. Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Jesteśmy przeciw.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Przechodzimy do głosowania. Kto jest za pozytywną rekomendacją poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Bardzo proszę o podanie wyników.

Głosowało 32 posłów. Za – 12, przeciw – 19, wstrzymujących się – 1. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Poprawka nr 7. Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Jesteśmy przeciw.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Przechodzimy do głosowania. Kto jest za pozytywną rekomendacją dla poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o podanie wyników.

Głosowało 32 posłów. Za – 13, przeciw – 19, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Poprawka nr 8. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Jesteśmy przeciw.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Przechodzimy do głosowania. Kto jest za pozytywną rekomendacją poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o podanie wyników.

Głosowało 32 posłów. Za – 13, przeciw – 19, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie otrzymała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Poprawka nr 9. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Przeciw.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę, głosujemy. Kto jest za pozytywną rekomendacją poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o podanie wyników.

Głosowało 32 posłów. Za – 13, przeciw – 19, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Poprawka nr 10. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Przeciwko.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Głosujemy. Kto jest za pozytywną rekomendacją poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o podanie wyników.

Głosowało 32 posłów. Za – 13, przeciw – 19, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Poprawka nr 11. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Przeciw.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przechodzimy do głosowania. Kto jest za pozytywną rekomendacją? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o podanie wyników.

Głosowało 32 posłów. Za – 12, przeciw – 20, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Poprawka nr 12. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Przeciw.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Widzę dwa zgłoszenia. Tak jak powiedziałem, jedno jest za, drugie przeciw. Dobrze, pani prezes, bardzo proszę.

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Elżbieta Piotrowska-Rutkowska:

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej. Panie przewodniczący, bardzo dziękuję za udzielenie głosu.

Panie i panowie posłowie, bardzo proszę państwa o przyjęcie poprawki nr 12, dzięki której farmaceuta będzie mógł pełnić funkcję głównego badacza w badaniach klinicznych. Szanowni państwo, zawód farmaceuty jest zawodem medycznym, a uczestnictwo w prowadzeniu badań naukowych jest jednym z zadań zawodowych wskazanych w ustawie o zawodzie farmaceuty. W raporcie Ministerstwa Zdrowia „Rozwiązania w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych" również znalazła się rekomendacja umożliwiająca farmaceutom pełnienie funkcji głównego badacza.

Zgodnie z rozporządzeniem Unii Europejskiej główny badacz to osoba, która zapewnia zgodność badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych z wymogami tego rozporządzenia i jest z tego tytułu osobą odpowiedzialną. Farmaceuci już w ramach studiów zdobywają wiedzę w zakresie metodologii prowadzenia badań naukowych i już teraz w wielu podmiotach leczniczych farmaceuci są odpowiedzialni za prowadzenie dokumentacji badań, koordynowanie przebiegu badań klinicznych prowadzonych w szpitalach. W związku z tym bardzo państwa proszę o przychylenie się do tej poprawki i przyjęcie poprawki nr 12.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy jest głos przeciwny? Nie widzę głoszeń. W takim razie jeszcze raz poproszę o wyjaśnienie i odpowiedź stronę ministerialną.

Pani prezes, tylko jedna uwaga i pytanie, żebyśmy mieli absolutną jasność. Rozumiem, że farmaceuta bierze udział w badaniu klinicznym. To jest jakby oczywiste, chodzi o to, żeby był tą główną osobą. O to chodzi?

Prezes NRA Elżbieta Piotrowska-Rutkowska:

Tak, jak najbardziej.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Bardzo proszę, stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Faktycznie jest tak, jak pani prezes przedstawiła. Do tej pory faktycznie tylko i wyłącznie lekarz mógł być głównym badaczem i wydaje się, że na dzisiaj takie stanowisko powinno pozostać, czyli w brzmieniu rządowym... Są jeszcze dodatkowo oczywiście pielęgniarka i położna. Ewentualnie w kolejnej nowelizacji zastanowimy się nad tym. Na dzisiaj decyzją kierownictwa powinno zostać tak, jak jest. Jesteśmy przeciwko poprawce.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Przechodzimy do głosowania. To znaczy, jest głos za lub przeciw. Jeżeli jest głos przeciw… Jeden głos za, jeden przeciw.

Poseł Stanisław Tyszka (Konfederacja):

Ja tylko dla porządku chciałbym uzupełnić wypowiedź przedstawiciela ministerstwa, bo rozumiem, że pielęgniarka też może być głównym badaczem?

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Ale nie, przepraszam, nie ma takiej możliwości uzupełniania wypowiedzi ministra. Jeśli minister będzie chciał, to poprosi kogoś o uzupełnienie wypowiedzi.

Przechodzimy do głosowania. Kto jest za pozytywną rekomendacją dla poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 34 posłów. Za – 12, przeciw – 21, wstrzymujących się – 1. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Poprawka nr 13 będzie poddana pod głosowanie razem z poprawką nr 15. Bardzo proszę, stanowisko Biura Legislacyjnego.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd. Stanowisko rządu co poprawki nr 13 głosowanej łącznie z poprawką nr 15.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Jesteśmy za tymi poprawkami.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Dobrze. Przechodzimy do głosowania. Kto jest za pozytywną rekomendacją dla poprawek? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 33 posłów. Za – 31, przeciw – 1, wstrzymujących się – 1. Poprawki uzyskały pozytywną rekomendację Komisji.

Poprawka nr 14. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Przeciw.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Głosujemy. Kto jest za pozytywną rekomendacją dla poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o podanie wyników.

Głosowało 32 posłów. Za – 10, przeciw – 21, wstrzymujących się – 1. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Poprawka nr 16 razem z poprawką nr 23. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Jesteśmy przeciw.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Przechodzimy do głosowania. Kto jest za pozytywną rekomendacją dla poprawek? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o podanie wyników.

Głosowało 30 posłów. Za – 11, przeciw – 19, nikt się nie wstrzymał. Poprawki nie uzyskały pozytywnej rekomendacji Komisji.

Teraz poprawki. Od razu wyjaśnię, nad poprawkami nr 17–20 już głosowaliśmy. Poprawka nr 21. Bardzo proszę, stanowisko Biura Legislacyjnego.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Przeciwko.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Głosujemy. Kto jest za pozytywną rekomendacją dla poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o podanie wyników.

Głosowało 30 posłów. Za – 12, przeciw – 18, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Poprawka nr 22. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Przeciwko.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Głosujemy. Kto jest za pozytywną rekomendacją dla poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o podanie wyników.

Głosowało 28 posłów. Za – 8, przeciw – 19, wstrzymujących się – 1. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Poprawka nr 23 rozpatrzona. Teraz poprawka nr 24. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Nie popieramy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Głosujemy. Kto jest za pozytywną rekomendacją dla poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o podanie wyników.

Głosowało 29 posłów. Za – 10, przeciw – 18, wstrzymujących się – 1. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Teraz poprawka kolejna, nr 25. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Jesteśmy przeciw.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Pan przewodniczący Miller, bardzo proszę. Głos za czy przeciw? Gdyby pan był uprzejmy…

Poseł Rajmund Miller (KO):
Za.

Panie ministrze, panie przewodniczący, szanowni państwo, zapis art. 89 proponowanej ustawy powoduje w skutkach brak objęcia przez powołany przepis przejściowych szkód powstałych w związku z udziałem w badaniach klinicznych rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy. Według tego zapisu osoby, które brały udział w tych badaniach przed wejściem ustawy, nie będą objęte możliwością wypłacania odszkodowań. Również rodziny osób, które poniosłyby konsekwencje wskutek tych badań klinicznych, nie będą mogły uzyskać odszkodowań. Z tego wynika poprawka nr 25, która reguluje tę sprawę.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Dziękuję bardzo. Stanowisko rządu raz jeszcze.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Nadal przeciw.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Dobrze. A czy pan minister albo pan rzecznik mogą coś wyjaśnić? Dziękuję.

Rzecznik praw pacjenta Bartłomiej Chmielowiec:
Dziękuję.

Panie przewodniczący, szanowni państwo, osoby, które uczestniczą obecnie w badaniach klinicznych, oczywiście mają możliwość dochodzenia roszczeń na drodze cywilnoprawnej, korzystając między innymi z obowiązkowego ubezpieczenia OC (odpowiedzialności cywilnej) badacza i sponsora. Natomiast w tej sytuacji powstaje nowy stan prawny, a mianowicie polegający na tym, że będzie alternatywa w postaci Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych. Ta poprawka zakłada, że osoby, które uczestniczyłyby w tego typu badaniach klinicznych przed wejściem w życie ustawy, również byłyby objęte tą alternatywą, czyli możliwością korzystania ze złożenia wniosku w ramach Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych.

W naszej ocenie są daleko idące wątpliwości. Pierwsza wątpliwość zasadnicza to taka, że przecież sponsorzy po wejściu w życie ustawy de facto sponsorowaliby również te badania kliniczne czy wypłaty odszkodowań tych badań klinicznych, które były w zupełnie innym stanie prawnym. Po drugie, Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych na wejściu nie będzie miał żadnych środków finansowych. Te środki zostaną zgromadzone z opłat, które będą składane po wejściu w życie ustawy.

W naszej ocenie prawa tych osób i pacjentów są zabezpieczone w postaci obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej. Po prostu obecnie pojawia się nowy stan prawny.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękujemy bardzo za wyczerpujące wyjaśnienie. Myślę, że każdy ma pełną jasność. Przechodzimy do głosowania.

Kto jest za pozytywną rekomendacją dla poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o podanie wyników.

Głosowało 29 posłów. Za – 11, przeciw – 17, wstrzymujących się – 1. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Poprawka nr 26. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Przeciw.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przechodzimy do głosowania. Kto jest za pozytywną rekomendacją dla poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o podanie wyników.

Głosowało 30 posłów. Za – 10, przeciw – 19, wstrzymujących się – 1. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji.

Poprawkę nr 27 już rozpatrzyliśmy. Poprawka nr 28. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jesteśmy przeciw.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Głosujemy. Kto jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o podanie wyników.

Głosowało 30 posłów. Za – 11, przeciw – 18, wstrzymujących się – 1. Poprawka nie uzyskała pozytywnej rekomendacji Komisji. Tym samym rozpatrzyliśmy wszystkie poprawki Senatu.

Pozostaje nam wybór posła sprawozdawcy. Do tej pory była to pani poseł Płonka. Czy pani poseł wyraża zgodę, żeby być dalej sprawozdawcą Komisji?

Poseł Elżbieta Płonka (PiS):

Tak.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani poseł wyraża zgodę. Czy są inne kandydatury? Nie widzę zgłoszeń.

Czy ktoś jest przeciwny propozycji, aby pani poseł była sprawozdawcą Komisji? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam zatem, że pani poseł Płonka została sprawozdawcą Komisji. Dziękuję.

Zamykam posiedzenie Komisji.